



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27931/2021  
EMA/H/C/005063

## Heplisav B (*hepatitis B-vaccin (recombinant, met adjuvans)*)

Een overzicht van Heplisav B en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Heplisav B en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Heplisav B is een vaccin voor de preventie van infectie met het hepatitis B-virus bij volwassenen. Naar verwachting zal het ook bescherming bieden tegen infectie met het hepatitis D-virus, aangezien dit virus alleen voorkomt bij mensen met een hepatitis B-infectie.

Heplisav B moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen. Het bevat een eiwit van het hepatitis B-virus.

### **Hoe wordt Heplisav B gebruikt?**

Heplisav B wordt toegediend in de vorm van twee injecties in de bovenarmspier, met een tussenpoos van één maand.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Heplisav B.

### **Hoe werkt Heplisav B?**

Heplisav B is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten.

Heplisav B bevat een eiwit dat zich op het oppervlak van het hepatitis B-virus bevindt. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het eiwit in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer deze persoon vervolgens met het virus in contact komt, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus effectiever bestrijden en ertoe bijdragen de persoon tegen infectie te beschermen. Het vaccin bevat ook een adjuvans (hulpstof) om een betere respons te verkrijgen.

### **Welke voordelen bleek Heplisav B tijdens de studies te hebben?**

Uit de resultaten van drie hoofdstudies onder ruim 13 000 deelnemers bleek dat Heplisav B werkzamer was dan Engerix B (een ander hepatitis B-vaccin) voor het stimuleren van een immuunrespons tegen

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



het virus. Bij elkaar genomen bleek uit de studies dat ongeveer 96% van de personen die Heplisav B kregen voldoende antilichamen ontwikkelden om het virus te doden en bescherming tegen de ziekte te bieden, tegenover 80% van degenen die Engerix B kregen.

De personen die Heplisav B kregen, hadden ook hogere concentraties antilichamen en ontwikkelden in een eerder stadium voldoende antilichamen dan personen die met Engerix B waren ingeënt.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Heplisav B in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Heplisav B (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, een algemeen gevoel van onwelzijn, vermoeidheid, spierpijn en koorts.

Personen die na de eerste dosis een ernstige allergische reactie vertonen, mogen geen tweede dosis krijgen. Het vaccin mag ook niet worden toegediend aan mensen die allergisch zijn voor gist.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Heplisav B.

## **Waarom is Heplisav B geregistreerd in de EU?**

Uit studies is gebleken dat Heplisav B bij 96% van de personen die het vaccin kregen bescherming biedt tegen hepatitis B-infectie. Bij dit vaccin deden zich iets minder vaak bijwerkingen voor dan bij het vergelijkingsvaccin Engerix B, en die bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Heplisav B groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Heplisav B te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Heplisav B, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Heplisav B continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Heplisav B worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Heplisav B**

Meer informatie over Heplisav B is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b).